

## **Brev till hälso- och sjukvården**

Juni 2017

### **DepoCyte (cytarabin): Uppföljningsbrev till hälso- och sjukvården om leveransproblem i EU**

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal!

Pacira Pharmaceuticals, Inc., tillverkare av DepoCyte®, Mundipharma som distribuerar produkten inom EU, den europeiska läkemedelsmyndigheten och nationell behörig myndighet i ditt land vill uppdatera dig om leveranssituationen för DepoCyte® i EU:

#### ***Sammanfattning***

- I december 2016 fick hälso- och sjukvårdspersonal en första information om leveransproblem av DepoCyte®.
- Lagret är nu slut i vissa europeiska länder och det kommer inte att finnas något lager av DepoCyte® tillgängligt i Europa i slutet av juni 2017. Patienter bör överföras till ett lämpligt alternativ såsom cytarabin med omedelbar frisättning, om tillgängligt. Behandlande läkare måste kontrollera om eventuella alternativa läkemedel är godkända för intratekal användning för behandling av lymfomatös meningit, eftersom inte alla styrkor av cytarabin med omedelbar frisättning inkluderar detta administrationssätt och/eller indikation.
- Det är inte känt när Europa får nya leveranser av DepoCyte®.
- Medan bristen pågår ska kvarvarande lager bara användas för patienter som redan får behandling med DepoCyte®. Inga nya patienter ska sättas in på behandling med DepoCyte®.
- Vid beställning ska hälso- och sjukvårdspersonal dessutom bekräfta att beställningen avser en patient som för närvarande får behandling med DepoCyte® och beställningen ska begränsas till maximalt två injektionsflaskor per beställning.

#### ***Bakgrund till leveransbristen***

DepoCyte® är avsett för intratekal behandling av lymfomatös meningit. Hos de flesta av dessa patienter är en sådan behandling del av palliativ vård av sjukdomen.

Pacira Pharmaceuticals, Inc., informerade Mundipharma om ett tillverkningsproblem avseende leveranserna av DepoCyte® i oktober 2016. Detta tillverkningsproblem behöver fortfarande korrigeras och Pacira kommer inte att kunna leverera nytt läkemedel förrän detta är löst. Pacira Pharmaceuticals, Inc. arbetar för närvarande med att rätta till problemet. Det är dock inte känt när problemet kommer att vara löst.

Lagren av DepoCyte® är mycket begränsade i Europa och i ett antal länder finns inget lager. I länder där det finns kvarvarande lager av DepoCyte® råder Mundipharma hälso- och sjukvårdspersonal att fortsätta beställa maximalt två injektionsflaskor åt gången för att säkerställa att tillgängliga lager av DepoCyte® används för befintliga patienter med störst behov.

Lymfomatös meningit är en allvarlig komplikation av lymfom och de flesta patienter behandlas samtidigt med andra systemiska cancerbehandlingar. Således kan ett beslut om vilket alternativt läkemedel som kan användas istället för DepoCyte® bara fattas av behandlande läkare baserat på farmakokinetik och toleransprofil samt lokal tillgänglighet av dessa läkemedel.

Mundipharma och Pacira har ett nära samarbete med de nationella behöriga myndigheterna och den europeiska läkemedelsmyndigheten för att hålla dem informerade om läkemedelsförsörjningen.

Brev till hälso- och sjukvården med information om leveransbristen distribuerades i december 2016 och februari 2017. Detta uppföljningsbrev skickas för att förtydliga att det för närvarande är slut på lagret i ett antal länder och att detta kommer att utvidgas till alla länder i slutet av juni 2017.

Mundipharma AB är lokalt ombud för innehavaren av godkännande för försäljning i Sverige. I Sverige är lagret nu helt slut. Ovanstående åtgärd beskriven av registreringsinnehavaren skall implementeras omgående.

För ytterligare information vänligen kontakta:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Charlotte Ödman', with a large, sweeping flourish at the end.

Charlotte Ödman  
Kvalitetsansvarig  
Mundipharma AB  
Tlf. 0701095233  
Tel Vx : 031 773 75 30

[Charlotte.odman@mundipharma.se](mailto:Charlotte.odman@mundipharma.se)

[info@mundipharma.se](mailto:info@mundipharma.se)